Jarkko Ihalainen
Lääketieteellinen johtaja
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
25.1.2023

Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle kokoukseen 27.1.2023: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle (U 93/2022) ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (Veripalvelu) kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää seuraavaa:

Veripalvelu on Suomen ainoa Fimean toimiluvalla veripalvelulain mukaan toimiva veripalvelulaitos, joka vastaa TP asetuksen 827/2017 mukaan maamme verihuollosta normaali- ja poikkeusoloissa. Veripalvelussa toimii myös Kantasolurekisteri, joka on kudoslain alainen ja välittää kaikki vieraalta luovuttajalta kerätyt kantasolusiirteet Suomessa ja Suomesta.

Periaatteelliset asiat

Veripalvelu katsoo, että ihmisperäistä kudosta koskevan eurooppalaisen säätelyn päivittäminen on perusteltua. Säätelyn alan laajentamisen rinnalla tulee ylläpitää sen joustavuutta ja riskiperusteisuutta. Tätä tavoitetta ei ole mainittu Valtioneuvoston kannassa.

Veripalvelun näkemyksen mukaan sääntelyn tavoitteet ovat parhaiten saavutettavissa Komission, kansallisten viranomaisten ja eurooppalaisten asiantuntijaelinten kuten EDQM verikomitean ja ECDC:n yhteistyönä. Koordinaatioelimen ja sähköisen alustan perustaminen voivat tukea näitä tavoitteita mutta niiden asema ja toiminta vaativat tarkempaa määrittelyä. Veripalvelu on samaa mieltä Valtioneuvoston kanssa siitä, että sääntelyn selkeys on ensiarvoisen tärkeää.

Veripalvelu katsoo, että varautumisen ja valmiussuunnittelun yleisen periaatteen sisällyttäminen eurooppalaiseen säädökseen on aiheellista ja asian edistäminen kansallisessa kannanmuodostuksessa on tarpeen.

Vapaaehtoisen vastikkeettoman luovutuksen periaatteen toimeenpanon osalta tarvittaisiin kansallisen käytännön parempaa ohjaamista. Riittävä joustavuus säilytetään, jos säädökseen määritellään viranomaisten ja asiantuntijoiden yhteistyölle toimivalta asiassa. Veripalvelu kannattaa tämän lisäämistä kansallisiin tavoitteisiin.

Toimeenpanoon liittyvät asiat

Asetuksessa on määritelty yksityiskohtaisesti lääkärin tutkintoa vaativia tehtäviä. Näkemyksemme mukaan luonnos on liian yksityiskohtainen eikä ota huomioon erityyppisiä henkilöstö- ja organisaatiorakenteita.

Kannatamme Valtioneuvoston näkemystä siitä, että ICCBBA/ISBT-koodiston käyttö tulisi jatkossakin mahdollistaa eikä uusia eurooppalaisia koodistoja pitäisi määritellä sitoviksi.